

貯法：室温保存
有効期間：3年

コールタイジン[®]点鼻液

COR-TYZINE[®] NASAL SOLUTION

承認番号	22000AMX00512
販売開始	1966年10月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 乳児及び2歳未満の幼児 [9.7参照]
- 2.3 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤投与中の患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コールタイジン点鼻液
有効成分	1mL中、塩酸テトラヒドロゾリン1.0mg、プレドニゾロン0.2mg
添加剤	果糖、ベンザルコニウム塩化物、エタノール、pH調整剤

3.2 製剤の性状

販売名	コールタイジン点鼻液
性状・剤形	無色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
識別コード	YD713

4. 効能又は効果

諸種疾患による鼻充血・うっ血

6. 用法及び用量

本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常成人3～5時間毎に2～3回鼻腔内に噴霧するか、又は2～4滴を鼻腔内に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

連用又は頻回投与により反応性の低下や局所粘膜の二次充血を起こすことがあるので、急性充血期に限って投与するか又は適切な休薬期間をおいて投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者

結核性又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある。

9.1.2 冠動脈疾患のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 高血圧症の患者

高血圧症を悪化させるおそれがある。

9.1.4 甲状腺機能亢進症の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 糖尿病の患者

糖尿病を悪化させるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 乳児及び2歳未満の幼児

投与しないこと。[2.2参照]

9.7.2 過量投与により、過度の鎮静、発汗、徐脈、昏睡等の

全身症状があらわれやすいので投与しないことが望ましい。[2.2参照]

9.7.3 やむを得ず投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エスピー） ラサギリンメシル酸塩（アジレクト） サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ） [2.3参照]	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	MAO阻害剤はカテコールアミンの蓄積をおこし、本剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	1%以上	頻度不明
過敏症			過敏症状
精神・神経系			傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感
循環器			血圧上昇、心悸亢進、不整脈
呼吸器	乾燥感、鼻漏	鼻やのどの刺激（感）	熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発
その他	口渇	苦味	長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与により徐脈、低血圧を伴うショック症状があらわれることがある。

13.2 処置

症状に応じて対症療法を行う。体温の維持、輸液等の処置を行い、呼吸機能が低下した場合には補助呼吸を行うこと。過度な低血圧を防ぐため血圧を頻回に測定すること。ただし、交感神経刺激薬（エピネフリン、ノルエピネフリン等）は症状を悪化させるおそれがあるため、投与しないこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

眼科用として使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

〈塩酸テトラヒドロゾリン〉

塩酸テトラヒドロゾリンは、交感神経興奮作用（ α -アドレナリン作動性）を有する薬剤で、鼻粘膜に局所的に用いた場合、優れた末梢血管収縮作用により、速やかに鼻粘膜の充血を除去する¹⁾。

〈プレドニゾロン〉

プレドニゾロンは、優れた抗炎症、抗アレルギー作用を有する副腎皮質ホルモンで、局所の発赤、腫脹等を抑制する²⁾。

18.2 末梢血管収縮作用

〈塩酸テトラヒドロゾリン〉

塩酸テトラヒドロゾリンをウサギ摘出耳介血管の灌流液中に添加した場合、0.2 μ gの投与で末梢血管の収縮が認められている³⁾。

18.3 気管支線毛運動抑制作用

〈塩酸テトラヒドロゾリン〉

塩酸テトラヒドロゾリンのラット摘出気管支線毛運動に対する50%抑制濃度は1.2%で、ナファゾリンの0.4%より明らかに弱い⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 塩酸テトラヒドロゾリン

一般的名称：塩酸テトラヒドロゾリン

(Tetrahydrozoline Hydrochloride)

化学名：2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-2-imidazoline hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₆N₂ · HCl

分子量：236.74

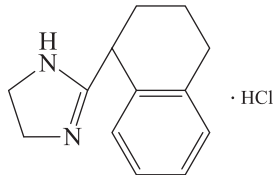
性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けやすく、無水酢酸、アセトン、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液(1→10)のpHは4.5～6.5である。

融点：約256℃(分解)

化学構造式：



19.2 プレドニゾロン

一般的名称：プレドニゾロン (Prednisolone)

化学名：11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

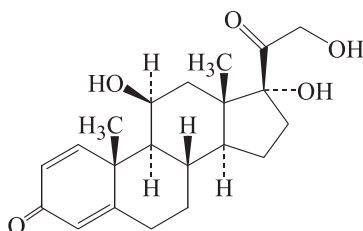
分子量：360.44

性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約235℃(分解)

化学構造式：



22. 包装

15mL (プラスチック容器) × 10本

23. 主要文献

- 1) Wade, A. ed.: Martindale, The Extra Pharmacopoeia 27th ed. Pharmaceutical Press. 1977: 35
- 2) Haynes, R. C. Jr. et al.: Goodman and Gilman's, The pharmacological basis of therapeutics 6th ed. Macmillan Co., Inc. 1980: 1466-1496
- 3) Hutcheon, D. E. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1955; 113(3): 341-352
- 4) Hutcheon, D. E. et al.: Arch. Otolaryngol. 1955; 62: 154-156

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号